

本院で *Stenotrophomonas maltophilia* (ステノトロフォ
モナス・マルトフィリア) または *Pseudomonas*
aeruginosa (シュードモナス エルギノーザ) による菌血
症と診断された患者さん・ご家族の皆様へ

【研究課題名】

当院における *Stenotrophomonas maltophilia* 菌血症および *Pseudomonas aeruginosa* 菌血症の臨床的比較検討

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。
2006 年 4 月～2025 年 3 月までに本院で血液培養検査を施行された方のうち *Stenotrophomonas maltophilia* または *Pseudomonas aeruginosa* が 1 セット以上検出された方。

【研究の目的・方法について】

Stenotrophomonas maltophilia (以後マルトフィリア菌と略します) および *Pseudomonas aeruginosa* (以後緑膿菌と略します) は、入院された患者さんで発症する感染症 (院内感染) において重要な原因菌です。マルトフィリア菌による感染症を起こすリスク因子は、重症の免疫不全状態の方、カテーテルが血管内に留置されている方、幅広い種類の細菌に効力を持つ抗菌薬を投与されている方、長期入院されている方とされています。菌血症は、元々菌がないはずの血液から細菌が検出される状態を指し、重症の感染症であることが多いです。マルトフィリア菌による菌血症を起こした患者さんがどんな特徴を持っているか、発症や死亡に関するリスク因子がどんなものであるかについては、これまでにいくつかの施設で調べられています。しかし緑膿菌による菌血症を起こした患者さんとの違いや、マルトフィリア菌または緑膿菌だけの菌血症の場合とマルトフィリア菌または緑膿菌だけではなく複数の菌による菌血症の場合とを比べて、患者さんの特徴に違いがあるのか、死亡率や死亡のリスクがどう違うのかなどについては、はっきりと分かっていません。このため、この研究では、マルトフィリア菌または緑膿菌だけの菌血症の方とマルトフィリア菌または緑膿菌および複数の菌による菌血症の方を比較して、複数の菌による菌血症の臨床的な特徴について明らかにしようと考えています。

研究期間：(医学部長実施許可日) ～2027年3月31日

【使用させていただく試料・情報について】

2006年4月～2025年3月までに本院で血液培養検査を施行された方のうちマルトフィリア菌または緑膿菌が血液から検出された方を医学研究へ応用させていただきたいと思っております。その際、検出された菌の結果と診療情報(例えば治療効果がどうであったかなど)との関連性を調べるために、患者さんの診療記録も調べさせていただきます。

なお、本研究に患者さんの診療記録(情報)を使用させていただきますことについては、本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、特定の個人を識別できないよう加工したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく試料・情報の保存等について】

診療情報については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、試料は焼却処分し、診療情報については、シュレッダーにて廃棄したり、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。

【研究資金】

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部附属病院感染制御部の基盤研究経費を用いて研究が行われます。

【利益相反(りえきそうはん)について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反(資金提供者の意向が研究に影響すること)」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従い

まして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

研究を実施する全ての共同研究機関（企業も含む）の名称及び研究責任者名を記載して下さい。

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学医学部附属病院感染制御部	講師 橋本武博
研究分担者	大分大学医学部医療安全管理医学講座	教授 平松和史

【お問い合わせについて】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-6164

担当者：大分大学医学部附属病院感染制御部 講師 橋本武博（はしもと たけひろ）